PARECER JURÍDICO Nº 206/2026 – PGM

INTERESSADO: Secretaria Municipal de Gestão de Licitações e Contratos.

ASSUNTO: Alteração de edital padronizado. Inclusão de requisitos de habilitação e regularidade sanitária. Análise complementar do Estudo Técnico Preliminar e do Termo de Referência.

OBJETO: Aquisição de materiais odontológicos permanentes, instrumentais e de consumo, destinados ao atendimento das necessidades dos serviços de saúde bucal da Secretaria Municipal de Saúde.

VALOR ESTIMADO: R$ 828.224,44.

DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. LEI Nº 14.133/2021. PREGÃO ELETRÔNICO. SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS. AQUISIÇÃO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS. ALTERAÇÃO DE EDITAL PADRONIZADO. EXIGÊNCIAS DE REGULARIDADE SANITÁRIA. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA – AFE. LICENÇA SANITÁRIA. REGISTRO E NOTIFICAÇÃO PERANTE A ANVISA. PRODUTOS PARA SAÚDE, MEDICAMENTOS E SANEANTES. PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE, COMPETITIVIDADE, PROPORCIONALIDADE E MOTIVAÇÃO. JURISPRUDÊNCIA DO TCE-PR. POSSIBILIDADE JURÍDICA DE INCLUSÃO DAS CLÁUSULAS, CONDICIONADA ÀS ADEQUAÇÕES INDICADAS.

I – RELATÓRIO

Trata-se de solicitação encaminhada à Procuradoria Jurídica Municipal pela Secretaria Municipal de Gestão de Licitações e Contratos, objetivando a análise da legalidade de cláusulas incluídas na minuta padronizada de edital destinado à aquisição de materiais odontológicos permanentes, instrumentais e de consumo, para atendimento das necessidades dos serviços de saúde bucal da Secretaria Municipal de Saúde.

Conforme comunicado subscrito pelo Secretário Municipal de Gestão de Licitações e Contratos em 11 de novembro de 2026, foram introduzidas exigências adicionais no item 1.5 do instrumento convocatório, relativas à qualificação técnica dos licitantes.

As disposições propostas contemplam:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para comercialização de produtos para saúde (correlatos) e saneantes;

b) Autorização de funcionamento concedida pelo Ministério da Saúde, acompanhada de publicação no Diário Oficial da União;

c) Alvará de Licença Sanitária expedido pela autoridade sanitária competente;

d) Certificado de Registro de Produto ou isenção de registro perante a ANVISA;

e) Comprovação da dispensa de registro ou da não sujeição do produto ao regime de vigilância sanitária.

A documentação compreende produtos de diferentes naturezas, incluindo instrumentais odontológicos, materiais restauradores, dispositivos médicos, medicamentos, produtos de higienização, materiais de proteção e equipamentos odontológicos.

Compete, portanto, a esta Procuradoria examinar a legalidade das alterações propostas, sua compatibilidade com a legislação sanitária e com a Lei nº 14.133/2021, bem como a existência de inconsistências relevantes nos documentos de planejamento que possam interferir na regularidade do procedimento.

É o relatório.

II – FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

2.1. Dos fundamentos legais para inclusão de exigências sanitárias

O art. 5º da Lei nº 14.133/2021 estabelece que as licitações públicas devem observar, entre outros, os princípios da legalidade, igualdade, eficiência, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade e julgamento objetivo.

Os requisitos de habilitação devem guardar correspondência com a natureza do objeto contratado, sendo vedadas exigências desnecessárias ou desproporcionais que restrinjam injustificadamente a participação de interessados.

O art. 66 da referida Lei estabelece que a habilitação jurídica visa demonstrar a capacidade do licitante de exercer direitos e assumir obrigações, abrangendo, quando cabível, autorização para o exercício da atividade a ser contratada.

Por sua vez, o art. 67, inciso IV, admite, na qualificação técnica, a comprovação do atendimento de requisitos previstos em legislação especial, quando cabível.

Desse modo, revela-se juridicamente possível exigir documentos sanitários necessários ao exercício regular de atividades relacionadas ao fornecimento de determinados produtos.

Entretanto, a exigência depende de previsão normativa específica, pertinência com o objeto e proporcionalidade.

A Administração não pode impor indiscriminadamente documentos sanitários cuja obrigatoriedade não decorra da natureza do produto ou da atividade efetivamente desenvolvida pela empresa fornecedora.

2.2. Da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE

A Lei Federal nº 6.360/1976 disciplina a vigilância sanitária aplicável a medicamentos, produtos para saúde, saneantes e outras categorias de produtos sujeitos ao controle sanitário.

A RDC ANVISA nº 16/2014, consideradas suas alterações posteriores, estabelece critérios relativos à Autorização de Funcionamento de Empresa.

A exigibilidade da AFE depende da categoria sanitária do produto e da atividade efetivamente exercida pelo estabelecimento.

A autorização poderá ser necessária, conforme a regulamentação aplicável, para atividades de fabricação, distribuição, importação, armazenamento e outras operações regulamentadas.

No caso concreto, a alínea a do comunicado exige autorização para comercialização de produtos para saúde e saneantes. Entretanto, a análise do Termo de Referência revela que o objeto também abrange medicamentos, como o anestésico odontológico mepivacaína, previsto no item 88.

A ANVISA estabelece regimes próprios de autorização para medicamentos, produtos para saúde e saneantes, não sendo juridicamente adequado exigir cumulativamente autorizações para todas essas categorias de empresas que pretendam fornecer apenas determinados itens.

A regulamentação sanitária considera como distribuição determinadas operações comerciais realizadas entre pessoas jurídicas ou destinadas a profissionais para o exercício de suas atividades, independentemente da quantidade comercializada.

Consequentemente, a condição cadastral de estabelecimento varejista não representa, por si só, fundamento suficiente para dispensar a AFE quando a operação realizada estiver sujeita à autorização.

Deverão ser observadas, ainda, as particularidades referentes à matriz e às filiais, especialmente porque a regulamentação distingue a concessão de AFE para produtos para saúde daquela aplicável a medicamentos e saneantes.

Assim, entende-se legítima a exigência de AFE, desde que compatível com a atividade empresarial e a categoria dos produtos efetivamente disputados.

Recomenda-se a reformulação da alínea a, contemplando as categorias de produtos para saúde, medicamentos e saneantes, quando efetivamente pertinentes, com previsão das hipóteses legais de dispensa e observância das regras relativas à matriz e às filiais.

2.3. Da duplicidade entre as alíneas a e b

A alínea b exige autorização de funcionamento concedida pelo Ministério da Saúde, acompanhada da respectiva publicação no Diário Oficial da União.

Verifica-se, contudo, que a disposição reproduz, essencialmente, a exigência de autorização de funcionamento prevista na alínea anterior.

A duplicidade documental não possui justificativa jurídica ou técnica demonstrada nos autos.

Ademais, a regularidade da AFE pode ser comprovada mediante documentos oficiais ou consultas aos sistemas eletrônicos da ANVISA, desde que seja possível verificar sua autenticidade, situação e abrangência.

Não se recomenda restringir a comprovação exclusivamente à apresentação de cópia de publicação no Diário Oficial da União.

Recomenda-se, portanto, a exclusão da alínea b, incorporando à alínea a os meios juridicamente admitidos de comprovação da autorização.

2.4. Da Licença Sanitária

A licença sanitária constitui instrumento de controle da regularidade do estabelecimento perante a autoridade de vigilância sanitária competente. Sua exigência é juridicamente admissível quando a atividade desenvolvida estiver submetida ao respectivo licenciamento.

A licença sanitária e a AFE possuem finalidades distintas, podendo ser cumulativamente necessárias nas hipóteses previstas na legislação.

Entretanto, a Administração deverá observar as hipóteses legais de dispensa e a identificação do estabelecimento responsável pelo fornecimento.

No Acórdão nº 4271/2024 – Tribunal Pleno, o Tribunal de Contas do Estado do Paraná[1] examinou controvérsia relativa à exigência de licença sanitária em procedimento licitatório.

Naquele julgamento, a representação foi considerada improcedente, tendo sido recomendada a inclusão das hipóteses legais de isenção em futuros editais, mediante a devida comprovação. O entendimento reforça a legitimidade de exigir licença sanitária quando obrigatória e a necessidade de contemplar as situações de dispensa previstas na legislação.

A alínea d e o subitem d.1 tratam da apresentação de registro, isenção ou comprovação de dispensa perante a ANVISA.

Os itens estão em consonância com o acordão n° 4271/24 Tribunal Pleno do TCE-PR. Consta da decisão:

> 3. Face ao exposto, VOTO no sentido de que este Tribunal Pleno e julgue improcedente a presente Representação da Lei nº 8.666/93, com expedição de recomendação ao Município de Ribeirão do Pinhal para que, em certames futuros, passe a prever, nos editais de licitação que exigir licença ou outros atos públicos de liberação da atividade econômica, ressalva quanto à possibilidade de isenções legalmente concedidas, adotando-se, em seguida ao ato de autorização exigido, a expressão, 'ressalva as isenções legalmente concedidas mediante a devida comprovação' ou expressão similar.

Constata-se, assim, que as clausulas estão em consonância com a decisão do TCE-PR, ao exigir o certificado de registro ou isenção, cabendo a empresa interessa comprovar a dispensa.

III – RECOMENDAÇÕES

[1] Disponível em: https://viajuris.tce.pr.gov.br/Arquivos/2024/12/00391044.pdf

Diante da fundamentação apresentada, recomenda-se à Secretaria Municipal de Gestão de Licitações e Contratos:

1. Reformular a exigência de AFE, contemplando medicamentos, produtos para saúde e saneantes, conforme as categorias efetivamente abrangidas pelos itens licitados e as atividades desenvolvidas pelos fornecedores.

2. Excluir a alínea b do comunicado de alteração, diante de sua duplicidade com a exigência de autorização de funcionamento.

3. Manter a exigência de licença sanitária quando legalmente obrigatória, contemplando expressamente as hipóteses normativas de dispensa.

IV – CONCLUSÃO

Ante o exposto, considerando as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, da Lei Federal nº 6.360/1976, da Lei Complementar nº 123/2006, da regulamentação sanitária aplicável e dos entendimentos jurisprudenciais do Tribunal de Contas do Estado do Paraná e do Tribunal de Contas da União, esta Procuradoria Jurídica Municipal **OPINA FAVORAVELMENTE À POSSIBILIDADE JURÍDICA DE INCLUSÃO DAS EXIGÊNCIAS SANITÁRIAS NO EDITAL PADRONIZADO, CONDICIONADA AO ATENDIMENTO DAS ADEQUAÇÕES APONTADAS NA FUNDAMENTAÇÃO E NAS RECOMENDAÇÕES DESTE PARECER**.

A análise complementar do Estudo Técnico Preliminar e do Termo de Referência não afasta a conclusão favorável, mas evidencia a necessidade de ajustes para assegurar a compatibilidade dos requisitos sanitários com os produtos efetivamente licitados e a regularidade das disposições editalícias.

Cumpridas integralmente as recomendações aplicáveis, não se vislumbra óbice jurídico ao prosseguimento do procedimento licitatório, dispensado o retorno dos autos à Procuradoria exclusivamente para conferência formal das adequações.

A presente manifestação restringe-se ao controle de legalidade das matérias examinadas, não substituindo as avaliações técnicas e sanitárias de competência da Secretaria Municipal de Saúde nem constituindo aprovação irrestrita dos demais documentos não submetidos à apreciação jurídica.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Cândido de Abreu/PR, 18 de novembro de 2026.

JOAO VITOR SALES DA SILVA
Assinado de forma digital por JOAO VITOR SALES DA SILVA
Dados: 2026.11.18 15:22:57 -03'00'

João Vitor Sales da Silva

Procurador Jurídico

OAB/PR 109078